



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

Avenue de la Côte de Nacre

CS 30001

14033 - CAEN Cedex 9

CCTP

ACQUISITION D'UNE SOLUTION DE
TRAITEMENT D'IMAGERIE MEDICALE AVEC
FFR VIRTUELLE

Table des matières

1. PRESENTATION DU MARCHE PUBLIC.....	4
1.1. OBJET DU MARCHE PUBLIC	4
1.2. PARTIE I FORFAITAIRE	4
1.2.1. LICENCES ET COMPOSANTS DE LA SOLUTION	4
1.2.2. MAINTENANCE.....	4
1.2.3. PRESTATIONS DE MISE EN ŒUVRE	5
1.3. PARTIE II A BONS DE COMMANDE	5
2. CONFORMITE REGLEMENTAIRE	6
3. SPECIFICATION FONCTIONNELLE	6
4. SPECIFICATION TECHNIQUE.....	7
4.1. GESTION DU SERVEUR	7
4.2. GESTION D’INTERFACE.....	7
5. NIVEAU DE SERVICE DE LA MAINTENANCE.....	8
5.1. PRESTATIONS ATTENDUES	8
5.2. COMMUNICATION AVEC LE SUPPORT	9
5.3. SUPPORT ET CONTINUITE DE SERVICE	9
5.4. SUIVI DU SUPPORT	10
6. PLAN QUALITE PROJET	11
6.1. MAITRISE D'OUVRAGE	11
6.2. MAITRISE D'ŒUVRE.....	11
6.3. JALONS DU PROJET	12
6.4. PILOTAGE/DIRECTION DU PROJET	12
6.5. GESTION DE PROJET & ASSURANCE QUALITE	12
6.6. CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE.....	14
6.7. FORMATIONS.....	14
7. NIVEAU DE SERVICE DE LA DOCUMENTATION	16
7.1. REGLES GENERALES.....	16
7.2. DOCUMENTATION UTILISATEUR.....	16
7.3. DOCUMENTATION TECHNIQUE	16
7.4. DOCUMENTATION D’EXPLOITATION.....	17
8. NIVEAU DE SERVICE - SECURITE ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES	17

8.1.	AUTHENTIFICATION D'ACCES AUX APPLICATIONS	17
8.1.1.	AUTHENTIFICATION.....	17
8.1.2.	ATTRIBUTION DES DROITS D'ACCES	18
8.2.	ANTIVIRUS	18
8.3.	CONFIDENTIALITE DES DONNEES	18
9.	REVERSIBILITE	19
10.	OBLIGATIONS.....	19
10.1.	OBLIGATION DE CONSEIL.....	19
10.2.	OBLIGATION DE RESULTAT.....	19
11.	CLAUSE ENVIRONNEMENTALE	20
12.	ARCHITECTURE TECHNIQUE DU CHU DE CAEN	20
12.1.	ASPECTS MATERIELS LIES AUX LOGICIELS	21
12.1.1.	PROTECTION DE LICENCE MATERIELLE ET/OU LOGICIELLE.....	21
12.1.2.	FOURNITURE DE SERVEURS ET LICENCES MICROSOFT®/LINUX® HEBERGEANT LES LOGICIELS PROPOSES	21
12.1.2.1.	LES SERVEURS X86	21
12.1.2.2.	LES LICENCES MICROSOFT/LINUX.....	22
12.2.	DESCRIPTION SUCCINCTE DES ASPECTS RESEAUX	22
12.2.1.	PRE-CABLAGE	22
12.2.2.	TECHNOLOGIES UTILISEES	23
12.2.3.	CONNEXION DES SERVEURS.....	23
12.2.4.	CONNEXION DES MICRO-ORDINATEURS	23
12.3.	DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT CLIENT	24
12.3.1.	SYSTEME D'EXPLOITATION	24
12.3.2.	CLIENTS LEGERS.....	24
13.	TELEMAINTENANCE.....	24

1. PRESENTATION DU MARCHE PUBLIC

1.1. OBJET DU MARCHE PUBLIC

L'objet du présent CCTP (Cahier des Clauses Techniques Particulières) est de définir le périmètre concernant :

- L'acquisition et la mise en service d'une licence d'utilisation d'un progiciel de traitement d'imagerie médicale cardiovasculaire avec technologie de FFR virtuelle (système μ FR)
- Les prestations de formation
- La prestation de maintenance des composants logiciels de la solution

Cette mise en œuvre concerne les services :

- De coronarographie
- De cardiologie interventionnelle

Une seule licence, en connexion simultanée et multi-postes, est requise. Elle permet une utilisation dans les trois salles de coronarographie, la salle hybride, ainsi que sur les postes informatiques des opérateurs.

Le marché public se décompose en une partie forfaitaire et une partie à bons de commande.

1.2. PARTIE I FORFAITAIRE

1.2.1. LICENCES ET COMPOSANTS DE LA SOLUTION

Le marché inclut l'acquisition des licences des composants logiciels nécessaires à la mise en œuvre des fonctionnalités décrites dans le présent document.

Le titulaire précise s'il est éditeur ou distributeur de ces licences et composants logiciels.

Le marché inclut la mise en ordre de marche (MOM), par le titulaire, de la solution. Avec la mise en œuvre d'un environnement de production, la mise en œuvre d'un environnement de test et d'intégration complet est une des exigences exprimées dans le présent CCTP.

Le marché inclut la fourniture de la documentation de la solution.

1.2.2. MAINTENANCE

Le coût de licence inclut une année de garantie qui s'initie à la VSR (Vérification de Service Régulier) :

Le marché inclut une prestation de maintenance jusqu'au terme du marché.

Le début de la première année de maintenance s'initie à la fin de l'année de garantie.

Les opérations à distance se font au travers des conditions de télémaintenance (paragraphe 13).

1.2.3. PRESTATIONS DE MISE EN ŒUVRE

Les prestations attendues sont :

- Direction et chefferie de projet
- Etude du cadrage de la solution avec les pratiques des services du CHU
- Mise en œuvre de l'installation et/ou assistance à installation dans chaque environnement
- Mise en œuvre du paramétrage et/ou assistance à la mise en œuvre du paramétrage dans chaque environnement
- Mise en œuvre des interfaces et/ou assistance à la mise en œuvre des interfaces dans chaque environnement
- Formation de l'équipe projet, des administrateurs, des utilisateurs finaux, du service technique informatique (2 médecins et 1 chef de projet informatique)
- Assistance à la phase de recette et correction des anomalies
- Assistance à la phase de mise en production avant le relai sur le support de maintenance

Les prestations sont proposées par le titulaire en fonction des besoins de fonctionnement définis dans ce CCTP et par service.

La population à former est composée comme suit :

- 2 médecins et 1 chef de projet informatique

La réponse du titulaire détaille les sessions de formations adaptées à ces populations.

Les moyens des formations à distance (type Visio) sont fournis par le titulaire.

Les opérations à distance se font au travers des conditions de télémaintenance (paragraphe 13).

1.3. PARTIE II A BONS DE COMMANDE

Elle comprend :

- Prestation d'assistance à distance et/ou sur site
- Formation à distance et/ou sur site
- Acquisition et maintenance de licences supplémentaires

Les formations et prestations de ce paragraphe sont commandées selon les besoins durant la période de validité du marché.

Les moyens des formations à distance (type Webex/Teams) sont fournis par le titulaire.

Les opérations à distance se font au travers des conditions de télémaintenance (paragraphe 13).

Prestation	Unité de commande
Prestation de paramétrage ou d'assistance au paramétrage à distance	Demi-journée
	Journée
Prestation de paramétrage ou d'assistance au paramétrage sur site	Journée
Prestation de formation à distance	Demi-journée
	Journée
Prestation de formation sur site	Journée
Licence supplémentaire avec 1 an de garantie, installation et paramétrage inclus	1
Maintenance mensuelle pour 1 licence	Mois

Les prestations à bons de commande sont conclues sans minimum et pour un maximum de 25 000 euros hors taxe.

2. CONFORMITE REGLEMENTAIRE

Le titulaire garantit que la solution proposée constitue, le cas échéant, un dispositif médical logiciel conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

A ce titre, le titulaire fournit :

- Le certificat CE en vigueur couvrant la solution proposée
- La classe du dispositif médical
- La documentation clinique associée
- Les indications, contre-indications et limites d'usage

Le titulaire garantit le maintien de cette conformité pendant toute la durée du marché.

Toute évolution impactant le marquage CE ou les conditions d'utilisation est notifiée sans délai à l'établissement.

Toute perte ou suspension de conformité entraîne la suspension immédiate de l'utilisation de la solution, sans frais pour l'établissement.

3. SPECIFICATION FONCTIONNELLE

Le progiciel permet :

1. **L'analyse quantitative d'angiographie coronaire** : traitement et analyse d'images en 2D et reconstruction 3D des vaisseaux coronaires.
2. **L'accès à la technologie de FFR virtuelle (système μ FR)** : calcul non-invasif de la Réserve Fractionnaire de Flux (Fractional Flow Reserve) à partir d'images angiographiques, permettant l'évaluation fonctionnelle des sténoses coronaires sans recours à un fil de pression.
3. **La quantification vasculaire** : mesures précises des diamètres, longueurs et surfaces des segments artériels.
4. **La planification interventionnelle** : aide à la décision pour les procédures de cardiologie interventionnelle.

Le titulaire décrit :

- Les principes de calcul du FFR
- Les conditions de validité clinique
- Les limites d'usage

Le titulaire garantit :

- La reproductibilité des résultats pour un même jeu de données.
- La traçabilité des calculs réalisés, incluant les données d'entrée, les paramètres utilisés et les résultats produits
- Toute évolution de l'algorithme fait l'objet :
- Une notification préalable à l'établissement
- La mise à disposition des éléments de validation associés
- Une validation par l'établissement avant mise en production
-

Les exigences spécifiques au service de coronarographie :

- Validation clinique du système μ FR avec publications scientifiques à fournir
- Temps de calcul du FFR virtuel compatible avec l'activité clinique (quelques minutes maximum). Le titulaire précise les prérequis techniques nécessaires au respect de cette performance.

4. SPECIFICATION TECHNIQUE

4.1. GESTION DU SERVEUR

Le titulaire fournit les prérequis du serveur :

- L'application est hébergée sur l'infrastructure du CHU de CAEN.

4.2. GESTION D'INTERFACE

Le titulaire fournit et met en œuvre les flux d'interface nécessaires à l'intégration de la solution dans le système d'information hospitalier.

A ce titre, la solution est compatible avec les standards suivants :

- DICOM :
 - o Query / Retrieve (Q/R)
 - o Storage (envoi d'images vers le PACS)

5. NIVEAU DE SERVICE DE LA MAINTENANCE

Le niveau de service attendu pour l'exécution des prestations de maintenance est décrit ci-dessous.

Ce niveau de service s'applique également à l'année de garantie dans le cadre de ce marché.

5.1. PRESTATIONS ATTENDUES

Le titulaire assure pendant la durée du marché public :

- La prise en compte des déclarations d'incident sur les composants logiciels de la solution et, ce, dans le respect du service de continuité décrit dans le paragraphe 5.3.
- La prise en compte des demandes d'accès aux services fournis par le titulaire.
- La prise en compte des demandes d'information sur les fonctionnalités des composants logiciels de la solution.
- La correction des anomalies et la remise à niveau de tous les composants logiciels de la solution.
- La correction des trous de sécurité recensés (alertes du CERT-FR ou de l'ANSSI en particulier).
- La mise à disposition des nouvelles versions mineures ou majeures des composants logiciels de la solution et des interfaces. Ces nouvelles versions intègrent les évolutions réglementaires, les nouvelles fonctionnalités et l'adaptation aux modifications survenues dans l'environnement informatique.
- La prise en compte, l'analyse et l'arbitrage des demandes d'évolutions de l'établissement afin de les intégrer à la maintenance évolutive des composants logiciels.
- La mise à jour de la documentation liée aux nouvelles versions.
- La communication sur les incidents identifiés chez d'autres clients et impactant le périmètre fonctionnel de l'établissement.
- Les prestations nécessaires pour la préparation et la mise en œuvre de cette solution
- La communication sur les événements ayant un rapport avec le périmètre fonctionnel de l'établissement.
-
- La langue utilisée pour ces prestations est le français.

Le titulaire assure que toute livraison d'une version officielle a fait l'objet, au préalable, d'une phase de qualification sur les nouvelles fonctionnalités et d'une phase de non régression sur les anciennes fonctionnalités de la solution. L'établissement peut demander à consulter les documents du titulaire attestant de l'exécution de ces deux phases.

Le titulaire déclare les nouvelles versions de ses composants logiciels, compatibles avec l'architecture du CHU.

5.2. COMMUNICATION AVEC LE SUPPORT

-

Les demandes d'intervention de l'établissement sont formulées, au choix, par :

- Téléphone
- Messagerie électronique
- Site web de déclaration et de suivi d'incident fourni par le titulaire.

Le titulaire fournit au minimum deux des canaux de communication décrits ci-dessus.

La langue de communication est le français.

5.3. SUPPORT ET CONTINUITE DE SERVICE

Les interventions sont déclenchées dans les heures ouvrées (huit heures à dix-huit heures) du lundi au vendredi, à l'exclusion des jours fériés. Toute intervention déclenchée est menée jusqu'à son terme.

L'établissement a la possibilité de définir un niveau de priorité dès la déclaration de l'incident (majeur, gênant, mineur). Si le titulaire souhaite modifier cette priorisation alors il le fait en accord avec l'établissement déclarant et en présentant ses arguments.

Les délais d'intervention et de remise en état sont décrits ci-dessous en fonction du type d'incident :

Type incident	Description	Délai de prise en charge	Délai de résolution
Mineur	L'incident mineur s'entend lorsque la solution présente une anomalie ne dégradant que légèrement la performance du service utilisant la solution.	24 Heures	15 Jours
Gênant	L'incident gênant s'entend lorsque la solution présente une anomalie ne permettant pas d'utiliser de façon efficace la solution, entraînant une dégradation significative de la performance du service utilisant la solution. L'incident gênant s'entend également comme la perte d'une fonctionnalité nécessaire aux utilisateurs tout en gardant l'accès au reste des fonctionnalités.	4 Heures	3 Jours
Majeur	L'incident majeur s'entend lorsque la solution, par suite d'une défaillance non accidentelle, ne peut être utilisée ou ne présente pas les performances suffisantes à son fonctionnement. L'incident majeur s'entend également comme la perte d'une fonctionnalité indispensable au fonctionnement quotidien des utilisateurs.	1 Heure	8 Heures

Le délai de prise en charge se comprend par le délai entre le signalement de l'incident et le début du processus de diagnostic de l'incident déclaré.

Le délai de résolution se comprend par le délai entre le signalement de l'incident et la livraison de la solution corrective de l'incident déclaré.

Toute modification d'un élément en production, liée à la livraison d'une solution corrective est validée par le service en charge des systèmes d'information du CHU Caen Normandie. Le titulaire communique de façon explicite tous les éléments nécessaires à cette validation.

- La résolution d'un incident est constatée uniquement lorsque :
 - o Le service est totalement rétabli
OU
 - o Une solution de contournement validée par l'établissement permet la continuité d'activité.
-
- La validation de la résolution relève exclusivement de l'établissement.
-
- Le titulaire s'engage également à :
 - Notifier toute vulnérabilité critique sous 48 heures
 - Fournir un correctif ou mesure compensatoire sous 15 jours
 - Maintenir un registre des vulnérabilités

Toute intervention par téléphone, télémaintenance, ou déplacement sur site donne lieu à la rédaction d'un compte-rendu technique complet qui est transmis par courriel au service en charge des systèmes d'information ou au référent dans les deux jours ouvrés qui suivent le rétablissement de la solution.

5.4. SUIVI DU SUPPORT

Le titulaire s'engage à informer le CHU de toute évolution de statut sur les demandes et les déclarations d'incident qui lui sont soumises.

Au-delà de l'évolution du statut des demandes et incidents, le titulaire s'engage à fournir tous les éléments d'information nécessaires à une prise de décision impactant la solution et ses composants lors du traitement d'une demande ou d'un incident.

Le titulaire s'engage à informer le service en charge des systèmes d'information de toute intervention à distance ou sur site qui n'aurait pas initiée par celle-ci.

De même, le titulaire s'engage à fournir toute information communiquée au personnel du CHU ou tout contact pris avec le personnel de l'établissement en dehors de la direction de la transformation digitale et des systèmes d'information.

Au-delà du respect sur la continuité de service, le titulaire s'engage à faire des enquêtes de satisfaction régulières afin de mesurer la qualité de sa maintenance auprès du service en charge des systèmes d'information. Les mesures sont communiquées à l'établissement et font l'objet d'une réunion de suivi, au minimum, annuelle, où les résultats sont présentés et commentés. En cas de mesure inférieure à la moyenne, le titulaire fournit, lors de cette réunion, le plan d'action nécessaire à l'amélioration de la qualité de son support.

6. PLAN QUALITE PROJET

Ce projet est sous la responsabilité du service chargé du Système d'Information.

- Monsieur Christophe Dalibard, (Tél. 02.31.27.20.04, courriel : dalibard-c@chu-caen.fr)

Le Plan Qualité Projet est opposable au titulaire.

Il définit les livrables attendus, leurs modalités de validation et les critères d'acceptation.

Chaque livrable fait l'objet :

- D'une validation formelle par l'établissement
Ou
- D'un rejet motivé entraînant correction par le titulaire

Aucun passage à une phase suivante ne peut être réalisé sans validation préalable des livrables associés.

Le non-respect des engagements du Plan Qualité Projet constitue un manquement contractuel.

6.1. MAITRISE D'OUVRAGE

La maîtrise d'ouvrage est assurée par la Direction Générale.

La maîtrise d'ouvrage déléguée est confiée au service chargé des systèmes d'information , au département Biomédical et à la direction du Patrimoine et des Infrastructures.

Rôle : Maîtrise d'ouvrage déléguée, coordination globale des différentes phases, arbitrage des actions nécessaires, validation globale des étapes du projet, définition du plan de communication, mise au point du marché, suivi de l'exécution du marché, organisation des formations, information des utilisateurs.

6.2. MAITRISE D'ŒUVRE

La maîtrise d'œuvre est assurée par le fournisseur, assisté par le service en charge des systèmes d'information.

Rôle S.I. : assistance à la maîtrise d'œuvre, évaluation des moyens informatiques nécessaires, cohérence du logiciel avec les systèmes d'Information du CHU, organisation des recettes, validation technique du progiciel, organisation de la gestion du projet, Suivi/gestion de la maintenance évolutive et corrective.

6.3. JALONS DU PROJET

La définition de la date de la réunion de lancement du projet est réalisée dans un délai maximum de quinze jours après la date de notification du marché. La journée de lancement a pour objet :

- La présentation des équipes projets et de leur rôle (RACI).
- La définition des jalons au travers d'un planning validé lors de cette journée.
- Présentation du Plan Qualité Projet.

6.4. PILOTAGE/DIRECTION DU PROJET

Le pilotage du projet est une activité transversale couvrant l'ensemble des phases du projet.

Le titulaire met en place une structure de pilotage pérenne sur toute la durée du marché, assurant la coordination des différentes équipes du titulaire intervenant sur le projet et garantissant une continuité des relations avec le CHU de Caen. En particulier, le titulaire nomme un directeur de projet qui le représente et qui dispose des moyens et des pouvoirs de décision suffisants pour garantir le succès du projet.

Le directeur de projet :

- Représente le titulaire pour toute décision ou action dans le cadre du marché
- Est l'interlocuteur privilégié du CHU de Caen.
- Est le garant des engagements contractuels (coût, qualité, périmètre, délai) pris par le titulaire.
- Est, dans ce cadre de respect des engagements contractuels, chargé de la mise à disposition des capacités nécessaires et suffisantes en ce qui concerne les ressources matérielles, logicielles et humaines :
 - o Du titulaire lui-même
 - o De la sous-traitance mise en place par le titulaire
- Participe aux comités de pilotage
- Participe aux comités de projets

Le pilotage de projet est réalisé conjointement entre le directeur de projet du titulaire et le(s) chef(s) de projet du CHU de Caen.

6.5. GESTION DE PROJET & ASSURANCE QUALITE

La gestion de projet est l'ensemble des activités :

- De coordination des actions et des prestations
- De gestion des livrables
- De collecte, d'analyse et de présentation des informations relatives à l'état courant et à l'évolution future du projet (reporting)

Le résultat des activités de reporting aide les responsables du pilotage de projet à prendre, au plus tôt, les décisions de nature à satisfaire les exigences de bonne gestion du projet (coût, qualité, périmètre et délai).

La gestion du projet et l'assurance qualité sont initialisées lors de la phase de lancement. Ceci permet de mettre en place les procédures et le socle organisationnel commun à l'ensemble des chantiers.

La gestion de projet est appliquée à chaque phase du projet (déploiement, maintenance, ...) et/ou à chaque thème (conduite du changement, reprise de données, ...). La cohérence de l'ensemble est assurée par le Plan Qualité Projet (PQP) initialisé lors du lancement du projet ou avant la première réunion de lancement. Selon ces phases ou thèmes, le directeur projet peut déléguer les fonctions projet à un chef de projet.

Le Plan Qualité Projet pose le cadre des opérations qui seront menées pour construire la solution finale ainsi que les règles de fonctionnement entre le titulaire et les acteurs projets du CHU de CAEN pour se garantir de toute déviation par rapport aux objectifs du projet.

Sans être exhaustif, il contient :

- Les objectifs du projet
- Le mode de définition des acteurs du projet ainsi que leurs rôles et profils sur les différentes phases
- Le mode de suivi des délais durant les phases
- Le mode de livraison de livrables par phase
- Le mode de validation des phases et étapes
- Le mode de gestion des anomalies avec les engagements sur les délais de correction
- Le mode de suivi des activités internes durant les phases
- Le mode de suivi des prestations durant les phases
- Le mode de gestion de la documentation ainsi que les modèles de documents
- Le mode de gestion des réunions et des compte-rendu
- Le mode de gestion des développements spécifiques
- Le mode de communication au travers des acteurs projet
- Le mode de gestion des risques (identifiés avant ou en cours de projet)
- Le mode de gestion des non-conformités au respect du plan qualité

Le directeur projet peut déléguer la conduite de projet d'une phase à un chef de projet.

Plus particulièrement, le directeur de projet ou le chef de projet désigné sur la phase projet, en étroite collaboration avec le(s) chef(s) de projet du CHU de Caen, a en charge les tâches suivantes par phase :

- La gestion et le suivi détaillé des activités
- Le planning prévisionnel des différentes phases : Audit/Etude, Déploiement, Assistance au paramétrage, Reprise de données, Réalisation des interfaces, Recette, Validation, Formation, Assistance au démarrage
- L'animation des comités projets réguliers en lien avec l'équipe projet du CHU de Caen
- La gestion et l'optimisation des capacités matérielles, logicielles et humaines mis à sa disposition afin de fournir les livrables au CHU de Caen
- La réalisation des tests des livrables avant leur fourniture au CHU de Caen
- Le respect du PQP et des engagements du titulaire sur son périmètre
- Le devoir de conseil
- L'assistance au CHU de Caen pendant la phase de recette des livrables dont la prise en compte des anomalies et des corrections

6.6. CONDITIONS DE MISE EN OEUVRE

Le titulaire fournit et met en œuvre tous les moyens nécessaires au déploiement de sa solution, afin d'assurer une compatibilité, sans réserve, avec l'environnement imposé par les architectures proposées et existantes, notamment pour :

- Les plates-formes matérielles
- Les versions systèmes
- Les applications
- Les systèmes connexes

Toute dégradation intervenant au cours des livraisons ou de la mise en œuvre des équipements sur l'environnement existant est à la charge du titulaire. Toute intervention sur les équipements jusqu'à leur complète mise en œuvre et leur réception est à la charge et sous l'entière responsabilité du titulaire.

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires, afin d'assurer tous les tests garantissant un bon fonctionnement de l'installation lors de la mise en service.

Dans le cas de fourniture de matériel, le titulaire s'assure que les équipements commandés et livrés sont conformes aux normes et spécifications du marché, quel que soit leur degré de finition et que leur système d'exploitation soit dans les versions et la liste des OS demandés par le CHU de CAEN.

Le titulaire s'assure avant toute intervention de la continuité d'activité des infrastructures réseau et sécurité du CHU et propose systématiquement un plan de retour arrière.

Le titulaire prévoit dans ses charges les mises à jour des solutions existantes lorsque cela est nécessaire pour la mise en œuvre d'une nouvelle solution.

6.7. FORMATIONS

L'offre du titulaire précise en détail les modalités pratiques et les programmes de formation proposés.

Les formations ainsi que les frais de déplacement et d'hébergement font partie intégrante de l'offre.

Les formations de la partie forfaitaire se déroulent sur site.

Pour chaque formation dispensée par le titulaire est précisé à minima :

- L'intégration des formations dans le planning général du projet avant mise en production du système pour chaque phase
- Le public concerné et le nombre de personnes admises par cession de formation
- La durée
- Les prérequis à la formation : nombre de postes nécessaires, vidéoprojecteur, version logicielle, base de formation.

Des supports de formation sont fournis par le titulaire en nombre suffisant en langue française et sous format numérique de la suite bureautique Microsoft Office ou au format PDF.

Ces supports sont simples et exhaustif et adaptés à chaque type de formation.

6.7.1. FORMATIONS EQUIPE PROJET CHU

Ces formations ont lieu préalablement au paramétrage de la solution et donnent toutes les connaissances nécessaires aux référents pour réaliser le paramétrage de la solution.

6.7.2. FORMATIONS ADMINISTRATEURS DE LA SOLUTION

Ces formations permettent aux administrateurs d'être autonomes sur l'administration de la solution.

Le titulaire spécifie la liste des fonctionnalités d'administration couvertes par cette formation.

6.7.3. FORMATIONS REFERENTS UTILISATEURS DE LA SOLUTION

Ces formations permettent aux référents utilisateurs de connaître parfaitement la solution et de pouvoir former les autres utilisateurs ou d'être support interne aux utilisateurs.

Les référents utilisateurs sont formés sur toutes les fonctionnalités courantes de l'application (hors paramétrage) et sont capables :

- D'assister les utilisateurs du service.
- De restituer la formation aux autres utilisateurs.

Les profils des référents utilisateurs à former sont précisés par le titulaire.

Le titulaire spécifie la liste des fonctionnalités couvertes par cette formation.

6.7.4. FORMATIONS POUR LE SERVICE TECHNIQUE INFORMATIQUE

Ces formations sont destinées aux équipes informatiques et concernent toutes les opérations informatiques nécessaires au maintien en conditions opérationnelles de la solution (sauvegardes, diagnostic en cas de dysfonctionnement, arrêt/redémarrage ...).

Le titulaire précise l'ensemble des points constituant cette formation, ainsi que les profils de personnes concernées (DBA, ingénieurs réseaux, ingénieurs systèmes).

6.7.5. FORMATIONS DES UTILISATEURS FINAUX

Ces formations sont destinées aux utilisateurs finaux afin de leur permettre d'utiliser la solution au quotidien sur toutes les fonctionnalités du domaine d'intervention.

Le titulaire spécifie la liste des fonctionnalités couvertes par cette formation.

7. NIVEAU DE SERVICE DE LA DOCUMENTATION

Le niveau de service attendu pour la fourniture de la documentation est décrit ci-dessous.

7.1. REGLES GENERALES

La documentation est fournie sous format électronique compatible avec la suite Office.

La documentation est fournie en plus sous format papier dans le cadre des formations (à la demande de l'établissement).

La documentation est fournie au format Autocad pour la gestion des plans de masse et d'implantation. Tout autre format de fichier est proscrit dans ce cas.

La documentation est en langue française.

La documentation est tenue à jour et fournie à chaque évolution impactant les utilisateurs, la technique ou l'exploitation.

7.2. DOCUMENTATION UTILISATEUR

Cette documentation contient la description de toutes les fonctionnalités de la solution par profil d'utilisateur.

7.3. DOCUMENTATION TECHNIQUE

Cette documentation comprend :

- Les schémas d'architecture technique (logique, physique, réseau) de la solution avec localisation des différents composants
- Le modèle de données de la base de données
- Les spécifications et schémas d'architecture des interfaces
- Les prérequis techniques sur le matériel indiquant toutes les capacités nécessaires au bon fonctionnement de la solution
- Les prérequis d'installation et de version sur les composants ou logiciels utilisés par la solution et non fournis par le titulaire
- La documentation du matériel fourni le cas échéant

7.4. DOCUMENTATION D'EXPLOITATION

L'établissement, en charge de l'exploitation des serveurs, met au point, en collaboration avec le titulaire, la documentation d'exploitation. Ceci permet à ces derniers de connaître les performances et la disponibilité du système.

La documentation d'exploitation est un vecteur de maîtrise et de contrôle du système. Elle concerne l'ensemble des composants matériels et logiciels.

Cette documentation contient, à minima, les éléments suivants :

- Les procédures d'installation
- Les procédures d'exploitation des composants de la solution (au minimum arrêt, relance, sauvegarde, restauration, supervision) et un dictionnaire de toutes les commandes associées à la solution
- Les procédures à planifier
- Les procédures de gestion des logs et/ou des journaux
- Les procédures de recopie d'environnement
- Les procédures PRA/PCA associées à la solution
- Les procédures de diagnostic technique de base en cas de dysfonctionnement (afin de pouvoir faire une première analyse en interne)

8. NIVEAU DE SERVICE - SECURITE ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Le niveau de service attendu pour la sécurité et la confidentialité des données est décrit ci-dessous.

8.1. AUTHENTIFICATION D'ACCES AUX APPLICATIONS

8.1.1. AUTHENTIFICATION

L'authentification de connexion à l'application est réalisée à partir de l'annuaire global Active Directory. La méthode d'authentification est :

- De manière privilégiée soit :
 - o Utilisation du jeton de session Windows valide sur le PC à partir duquel l'application est lancée
 - o Requête LDAP vers l'annuaire Active Directory global pour valider le nom d'utilisateur et le mot de passe.
- En seconde possibilité :
 - o Synchronisation dynamique entre l'annuaire applicatif et l'annuaire Active Directory (noms d'utilisateurs, mots de passe, groupes de sécurité) afin que l'utilisateur puisse utiliser son compte Active Directory pour se connecter à l'application.
 - o Pas de création/modification/suppression d'utilisateurs ou de groupe d'utilisateurs dans l'annuaire de l'application.

Les règles de sécurité liées à la durée de vie des mots de passe, et le paramétrage anti-intrusion associé sont gérées dans tous les cas à travers Active Directory.

Pour information, la session Windows sur un PC peut être ouverte soit par la saisie du compte utilisateur et du mot de passe, soit par la lecture d'une carte sécurisée de type carte CPS V3.

L'utilisation par le CHU d'un logiciel de SSO sur les PC rendrait transparente pour l'utilisateur la saisie du compte utilisateur et du mot de passe dans le cas où la seconde possibilité évoquée ci-dessus serait celle proposée par le titulaire.

8.1.2. ATTRIBUTION DES DROITS D'ACCES

Les droits d'accès applicatifs sont provisionnés par l'appartenance d'un utilisateur à un groupe de sécurité dans l'annuaire Active Directory. L'application attribue de manière transparente les droits d'accès à un utilisateur sur la base du ou des groupes de sécurité auxquels il appartient.

A un groupe de sécurité Active Directory donné, l'administrateur de l'application définit les droits d'accès aux données, si possible par l'attribution d'un profil métier applicatif à un groupe de sécurité.

Seuls les profils métiers applicatifs sont gérés au sein de l'application.

8.2. ANTIVIRUS

La solution du titulaire est compatible avec la solution antivirus suivante :

- Microsoft Defender

Le titulaire s'adapte à toute évolution de la solution d'antivirus utilisée.

Le titulaire précise la liste des solutions antivirus avec lesquels il déclare sa solution incompatible.

8.3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Le titulaire et son personnel, le personnel du CHU sont soumis à un engagement de confidentialité conformément aux préconisations de la CNIL et au Code de la Santé Publique. Ces articles s'adressent notamment aux titulaires extérieurs.

Article L1110-4 du Code de la Santé Publique

....Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret (secret médical) couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de

par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

En conséquence, notamment, les jeux de données fournies par le CHU sont strictement confidentiels et sont liés au secret professionnel.

Un outil de codage des données est souhaité en cas d'envoi de données médicales dans le cadre du support. Cet outil permet de banaliser les informations de la base de données ou bien des fichiers de données pour préserver le secret médical. En outre, cet outil préserve l'anonymat des personnes si cela est le cas dans les données de tests.

9. REVERSIBILITE

Le titulaire s'engage à assurer la réversibilité complète de la solution.

Cette réversibilité comprend :

- Restitution des données dans un format structuré et exploitable
- Fourniture du dictionnaire de données
- Assistance à la reprise par un tiers

Le délai de réversibilité est de 3 mois maximum.

10. OBLIGATIONS

10.1. OBLIGATION DE CONSEIL

Le titulaire est lié par une obligation de conseil envers le CHU de Caen Normandie.

Cette obligation s'applique à l'ensemble des prestations relevant du périmètre du marché.

10.2. OBLIGATION DE RESULTAT

Le titulaire est tenu à une obligation de résultat portant sur le bon fonctionnement, la disponibilité et les performances de la solution.

A ce titre, il garantit :

- Le maintien en conditions opérationnelles de la solution
- La disponibilité et les performances conformes aux niveaux de service définis au présent CCTP
- La continuité de service nécessaire aux activités de soins

Pour la réalisation des prestations de déploiement ou à bon de commande, d'intégration et de pilotage projet, le titulaire s'engage à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires, adaptés et suffisants à la bonne exécution des prestations.

Le bon fonctionnement de la solution s'entend comme la capacité à assurer l'ensemble des fonctionnalités prévues, dans des conditions normales d'utilisation, sans dégradation significative du service rendu.

Toute indisponibilité, dysfonctionnement ou dégradation des performances constitue un manquement à cette obligation de résultat.

Cette obligation s'applique à l'ensemble des prestations prévues au présent CCTP, y compris les évolutions, corrections et mises à jour.

11. CLAUSE ENVIRONNEMENTALE

Le contrat prévoit des obligations en matière de protection de l'environnement en tant que conditions d'exécution des prestations. Ces obligations sont les suivantes :

Dans le cadre du développement durable et de sa stratégie numérique responsable, la collectivité évalue la politique environnementale du prestataire pour réduire l'impact environnemental numérique et sa conformité au regard de la législation.

Il décrit dans son mémoire les mesures mises en place pour réduire l'impact environnemental numérique, s'il a engagé une démarche éco responsable numérique, s'il détient un label, etc.

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre les moyens pour fournir des développements qui respecteront le Référentiel général d'écoconception de services numériques (RGESN)

<https://ecoresponsable.numerique.gouv.fr/publications/referentiel-general-ecoconception/>

Le prestataire évalue et indique le score de conformité du produit proposé lors de sa réponse à la procédure de marché public, en utilisant la grille de réponse fournie.

12. ARCHITECTURE TECHNIQUE DU CHU DE CAEN

Les attendus de l'architecture technique de l'établissement sont décrits ci-dessous.

12.1. ASPECTS MATERIELS LIES AUX LOGICIELS

12.1.1. PROTECTION DE LICENCE MATERIELLE ET/OU LOGICIELLE

Les systèmes de protection de licences logicielles par « dongle », indexation sur adresse MAC ou tout autre paramètre du serveur hébergeant le logiciel sont à proscrire, ou permettent au minimum une continuité de fonctionnement de 30 jours en cas d'absence de « dongle », ou modification matérielle sur les matériels en production, peu importe la raison.

12.1.2. FOURNITURE DE SERVEURS ET LICENCES MICROSOFT®/LINUX® HEBERGEANT LES LOGICIELS PROPOSES

Seuls les éléments suivants sont fournis par l'établissement :

- Les micro-ordinateurs
- Les serveurs
- Les périphériques standards du marché
- Les solutions de stockage
- Les éléments de réseau et de téléphonie
- Les éléments de sécurité
- Les logiciels Microsoft, Oracle

Cette liste peut être détaillée et fournie au titulaire.

12.1.2.1. LES SERVEURS X86

Lorsque l'offre comporte des solutions logicielles hébergées sur des serveurs x86 standards du marché (non packagés dans une offre constructeur/Appliance), celle-ci indique de manière détaillée les caractéristiques techniques optimales garantissant le bon fonctionnement de la solution logicielle, dans le cas d'un serveur physique et dans le cas d'un serveur virtualisé (indépendamment du type de l'hyperviseur).

Ces serveurs sont mis à disposition par l'établissement et leur implémentation est intégrée au planning de mise en œuvre du titulaire.

La mise à disposition de ces serveurs peut être réalisée par défaut sous deux formes à la discrétion de l'établissement :

- Fourniture d'un serveur physique correspondant aux prérequis indiqués par le titulaire.
- Fourniture d'un serveur virtualisé correspondant aux prérequis indiqués par le titulaire.

La mise en service des serveurs incombe au titulaire en partenariat avec les équipes techniques de l'établissement, sauf demande expresse de celles-ci.

Les contraintes d'intégration des serveurs suivantes sont obligatoirement prises en compte :

- Intégration aux domaines Active Directory du site
- Installation des solutions anti-virus du site
- Mises à jour des systèmes d'exploitation automatiques à l'aide des outils utilisés dans l'établissement
- Droits d'administration de l'ensemble des matériels et logiciels systématiquement donnés aux équipes informatiques de l'établissement.

12.1.2.2. LES LICENCES MICROSOFT/LINUX

Les éventuelles licences Microsoft®/Linux® nécessaires au bon fonctionnement de la solution proposée sont fournies par l'établissement sur la base des prérequis indiqués par le titulaire et conformes aux standards de l'établissement.

Liste des standards utilisés et supportés par l'établissement :

Système d'exploitation	Windows 2019 Windows 2022	Fournit par l'établissement
Système d'exploitation	Red Hat Enterprise linux 8 ou 9 Oracle Enterprise Linux 8 ou 9 Rocky Linux 8 ou 9	Fournit par l'établissement
Base de données	Oracle 19 C	Fournit par l'établissement
Base de données	Windows SQL Server 2017 Windows SQL Server 2019 Windows SQL Server 2022	Fournit par l'établissement

Si le titulaire n'est pas conforme à ces standards, celui-ci peut fournir un plan d'évolution à 3 ans intégrant cette conformité.

12.2. DESCRIPTION SUCCINCTE DES ASPECTS RESEAUX

12.2.1. PRE-CABLAGE

Le pré câblage de l'établissement est basé sur une infrastructure entièrement en fibre optique multimode. Seule la distribution capillaire est réalisée en paire torsadée écrantée (FTP) catégorie 5 et avec des prises de type RJ-45.

12.2.2. TECHNOLOGIES UTILISEES

Le réseau informatique de l'établissement est basé sur un backbone Gigabit composé de 8 commutateurs/routeurs principaux. La distribution capillaire est assurée par des piles de commutateurs Ethernet 10/100/1000 Mbps distribuées à tous les étages du site Côte de Nacre et dans les différents bâtiments du site Clemenceau et du site de la Charité.

La liaison entre les deux sites Côte de Nacre et Clemenceau est réalisée en 4 liaisons Gigabit sécurisées, ainsi que deux liaisons 10 Gigabit sécurisées.

La liaison entre les deux sites de Côte de Nacre et de la Charité est réalisée en Boucle Locale Radio à 10 Mbps.

L'ensemble du réseau utilise les normes de réseaux virtuels 802.1q, de qualité de service 802.1p et de Spanning Tree rapide 802.1w

L'ensemble des configurations IP et Netbios est géré de manière centralisée à partir de 2 serveurs DHCP, de 2 serveurs DNS ainsi que de 2 serveurs Wins. Les domaines Microsoft implémentés sont en Windows 2016 server.

12.2.3. CONNEXION DES SERVEURS

Les serveurs physiques installés sont connectés au réseau selon les deux modes suivants :

- En priorité : Ethernet Gigabit Full duplex TP (802.3ab)
- En option : Ethernet 10 Gigabit Full duplex TP

Les serveurs virtuels sont connectés au réseau en Ethernet 10 Gigabit Full duplex.

Ces serveurs utilisent exclusivement le protocole TCP/IP V4 et sont compatibles TCP/IPV6.

Les éléments de configuration tels que l'adresse IP, le masque de réseau, la passerelle par défaut, les serveurs DNS seront fournis par le service informatique de l'établissement.

12.2.4. CONNEXION DES MICRO-ORDINATEURS

Les micro-ordinateurs installés sont connectés au réseau selon les modes suivants :

- Ethernet 100 Mbps Full duplex TP
- Ethernet 1000 Mbps Full duplex TP

Ces micro-ordinateurs utilisent exclusivement le protocole TCP/IP V4 et être compatible TCP/IPV6.

Les éléments de configuration tels que l'adresse IP, le masque de réseau, la passerelle par défaut, les serveurs DNS et les serveurs WINS seront fournis par le service informatique de l'établissement et implémentés sur les micro-ordinateurs via les serveurs DHCP. Tous les paramètres listés ci-dessus doivent être implémentés sur les micro-ordinateurs. L'intégration au domaine Microsoft est obligatoire, avec l'application des GPO associées, ainsi que la mise en œuvre de la solution anti-virus (éditeur Symantec) de l'établissement.

12.3. DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT CLIENT

Les applications proposées sont compatibles avec l'environnement client décrit dans ce paragraphe.

12.3.1. SYSTEME D'EXPLOITATION

Tous les PC de la solution se verront appliquer la politique de mise à jour automatique des patchs de sécurité émis par l'éditeur Microsoft.

Les postes de travail fonctionnent sous Windows 11

12.3.2. CLIENTS LEGERS

Les applications sont déployées et mises à disposition des utilisateurs à travers les technologies suivantes au choix :

- Client léger sous Navigateur :
 - Mozilla Firefox
 - Edge Version
 - Google Chrome

13. TELEMANTENANCE

Dans le cas où le titulaire souhaite mettre en œuvre une solution de télémaintenance pour l'aider à assurer les prestations demandées dans le cadre des prestations projet, celle-ci est implémentée de la manière suivante :

- Connexion au réseau de l'établissement pour la télémaintenance à travers Internet en utilisant une connexion VPN.
- Utilisation d'une machine « passerelle » pour toute connexion sur un élément du réseau de l'établissement concerné par la télémaintenance. D'une manière générale, la machine « passerelle » est fournie par l'établissement.
- Mises à disposition par l'établissement au titulaire des logiciels et configurations nécessaires pour la mise en œuvre du VPN.

- Activation de la liaison VPN par l'établissement après demande expresse du titulaire du marché au service en charge des systèmes d'information, aux heures d'intervention contractuelles.
-

La télémaintenance n'est qu'un moyen et non une finalité, le titulaire ne peut se désengager ni d'assurer la prestation et ni de respecter des délais définis pour celle-ci au cas où la télémaintenance n'est pas active.

Dans tous les cas de figure, la traçabilité des accès de télémaintenance est assurée par le fournisseur de la connexion VPN. Les intervenants du titulaire en mode de télémaintenance signent et respectent la charte d'accès et d'utilisation des systèmes d'Information du CHU Caen Normandie.

Une fois la charte signée par un représentant du titulaire, celui-ci reçoit de l'établissement la liste des adresses IP sur lesquelles il est autorisé à intervenir. Toute action sur une machine non autorisée est suivie de sanctions juridiques et/ou financières.

Dans le cas du CHU de CAEN :

- L'outil VPN fournit est le logiciel GlobalProtect de la société Palo Alto Networks
- La charte de télémaintenance validée par le CHU de Caen est placée dans un document annexe nommé « Accès réseau CHU prestataires extérieurs ».